

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



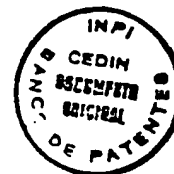
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) (21) **MU 7502580-9 U**

(51) Int. Cl.³..
A61M 5/00

(22) Data de Depósito: 10/11/95

(43) Data de Publicação: 18/02/97 (RPI 1368)



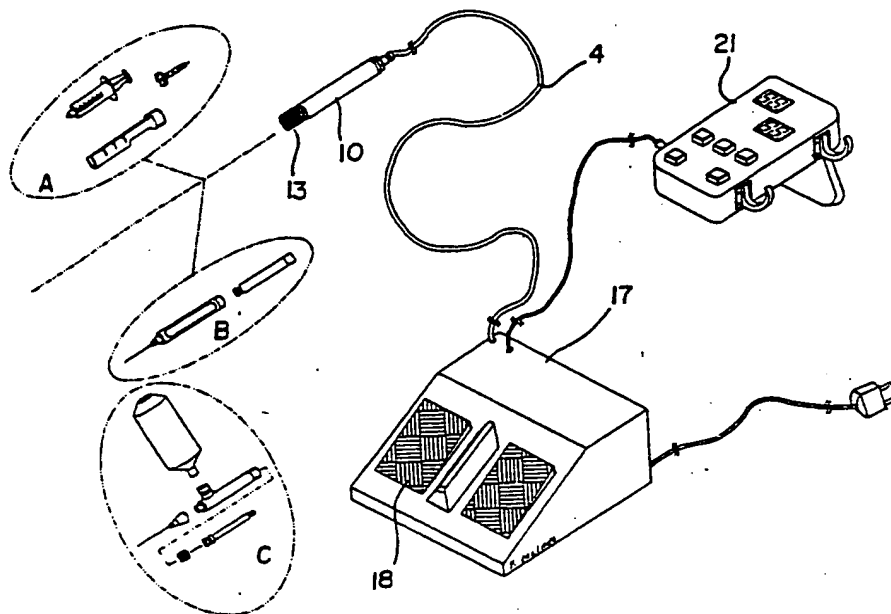
(54) Título: Aperfeiçoamento em dispositivo injetor de fluidos para uso medicinal.

(71) Depositante(s): Evandro Del Guerra (BR/SP); Alceu Meibach Rosa Jr. (BR/SP); Elvio Del Guerra (BR/SP)

(72) Inventor(es): Evandro Del Guerra; Alceu Meibach Rosa Jr.; Elvio Del Guerra

(74) Procurador: Vilage Assessoria Empresarial S/C Ltda

(57) Resumo: Patente de modelo de utilidade "APERFEIÇOAMENTO EM DISPOSITIVO INJETOR DE FLUIDOS PARA USO MEDICINAL", compreendendo aprimoramentos num equipamento hidráulico do mesmo requerente, sendo que o objeto em tela serve para administrar fluidos medicamentosos em especial anestésicos em pacientes, de uma forma segura e com total precisão do volume injetado. O conjunto é formado por um micro motor elétrico (1) acoplado ao redutor (2) axial, sendo ao motor acoplado o conector (3) dotado de cabos de alimentação vindos do gabinete (17) que contém pedais (18) para acionamento lento ou rápido do avanço do eixo impulsor (11) que é montado no tubo (7), vinculado axialmente através de chaveta (8) e parafuso (9), no cilindro (10), de modo a deslizar axialmente, sendo a haste do eixo impulsor (11) transpassada na luva guia (12) na qual é montada a porca livre (13) que recebe acessórios opcionais, sendo tal porca presa pelo parafuso tubular (14), transpassado pela haste do eixo impulsor (11), que recebe um anel ou rosca soberba (15) para acoplamento ao êmbolo do estojo (16) de medicamento.



IMP 502500

7502680

Relatório descritivo da patente de
modelo de utilidade:

"APERFEIÇOAMENTO EM
DISPOSITIVO INJETOR DE FLUIDOS PARA USO
05 MEDICINAL".

Refere-se o presente objeto de
patente, como enseja sua denominação, a aperfeiçoamentos
introduzidos num equipamento do mesmo requerente, o qual é
de funcionamento hidráulico.

10 O escopo ora pleiteado refere-se à
adoção de um sistema totalmente elétrico para acionar o
conjunto que anteriormente era hidráulico. Com isso é possível
uma substancial simplificação do equipamento, de modo a
propor então um conjunto de menor custo para o profissional
15 consumidor e assim aumentar a abrangência desse tipo de
produto nesse segmento de mercado.

O presente equipamento, como seu
predecessor hidráulico visa permitir a automação e o controle
efetivo do processo de dosagem e velocidade de aplicação de
20 medicamentos líquidos, produtos químicos ou soluções aquosas
injetáveis para as áreas de medicina, odontologia, veterinária,
farmácia, laboratorial e análises clínicas.

É um equipamento que acoplado a um sistema de injeção característico para cada uma das áreas acima citadas, permite o controle preciso da dosagem e velocidade de aplicação que envolve os processos de inoculação.

- 05 O objetivo principal desse funcional equipamento é oferecer grande praticidade para quem o utiliza bem como uma substancial segurança para quem recebe a aplicação medicamentosa; deve-se ressaltar que dito equipamento foi desenvolvido dentro dos mais rigorosos padrões
- 10 tecnológicos atinentes a esses segmentos de mercado, a fim de atender as atuais necessidades dos profissionais da área. Dessa forma, a utilização do presente equipamento possibilita ao paciente uma melhor absorção dos medicamentos independente da habilidade do médico ou profissional aplicador, evitando
- 15 assim os riscos característicos de aplicação seguida de pós-aplicação, o que é uma prática comum quando se injeta medicamentos pelas técnicas convencionais.

- Na Europa em meados de 1532 um trabalho de Pedro Cieza de Leon praticamente deu início à era
- 20 da utilização de anestésicos locais a partir da descrição de um vegetal que posteriormente teve sua classificação botânica desenvolvida, recebendo o nome de Erythroxylon coca (coca).

- Após três séculos já se tinha na forma cristalizada o alcalóide extraído desse vegetal, passando a
- 25 receber o nome de cocaína (Albert Niemann - 1859).

Desde então, até os dias de hoje, observa-se uma evolução constante deste que talvez possa ser

007502500

considerado o fator que mais tenha contribuído como facilitador do desenvolvimento da medicina moderna.

Muitos avanços se tem feito com relação aos tipos de drogas e o conhecimento de seus efeitos
05 mas, curiosamente, muito pouco se alterou nas técnicas e instrumentos de administração.

Grande parte dos estudos sobre essa matéria, tem chamado a atenção para os efeitos que essas drogas produzem quando utilizadas nas diversas situações do dia
10 a dia no campo da medicina e áreas afins. Mostram o estreito relacionamento das reações do organismo com as dosagens e velocidades de administração das drogas que, como qualquer remédio, merecem recomendações de posologia a ser seguida.

Padronização da técnica de
15 aplicação:

Na vivência de odontólogos, mais especificamente com uso dos anestésicos locais, verificou-se que grande parte das dificuldades encontradas para se realizar uma aplicação confortável e segura, são decorrentes do modo
20 "artesanal" para administrar os "parâmetros" de dosagem e velocidade de aplicação, bem como da própria empunhadura do carpule (aparelho atualmente utilizado nas aplicações anestésicas em odontologia), colocando o sucesso da operação muito na dependência da habilidade, experiência e do "feeling" de cada
25 profissional; portanto concluiu-se que a efetiva ação anestésica é muito mais dependente da injeção tecnicamente precisa do que da droga empregada.

Velocidade e manobra clínica:

10 002000

Manuais de trabalho informam também que é importante considerar que todas injeções devem ser lentamente aplicadas. Tanto na penetração da agulha quanto a ejeção da solução anestésica devem ser adotados movimentos
05 suaves e contínuos. Lembrando-se que o espaço ocupado pela agulha e pelo anestésico será obtido do afastamento dos tecidos e isto não deve, em situação alguma, ter lugar de maneira brusca.

Deve-se salientar que as injeções demasiadamente rápidas ou em quantidades muito grandes
10 podem também provocar rompimento dos tecidos dada à excessiva pressão, provocando consequentemente áreas inflamadas e focos de necrose tecidual.

Fica clara aqui a recomendação de que devem ser adotados movimentos suaves e contínuos não só
15 na introdução da agulha, como na velocidade de administração do anestésico. Na prática todavia, esta é uma recomendação que depende muito de subjetividade de profissional, dado que o aparelho tradicionalmente utilizado nas aplicações anestésicas odontológicas por exemplo, o carpule, oferece apenas condições
20 de controle manual de velocidade.

A própria manobra clínica de anestésiar com carpule, não é simples pois, ao mesmo tempo que se faz força para vencer a resistência tecidual durante a introdução do líquido anestésico, tem-se que tentar buscar o
25 movimento suave para minimizar não só o grau de dor que a aplicação pode trazer (fator psicológico), como também proteger os pacientes, através de uma ejeção lenta, das reações indesejadas (fator fisiológico). Certos aparelhos, segundo testes.

oferecem uma resistência de aproximadamente 20 Kg para movimentar o êmbolo.

- 05 Na sequência, algumas citações encontradas na literatura científica reforçam a necessidade de melhor controle de velocidade e dosagem para evitar reações indesejadas.

A avaliação experimental da cardiotoxicidade anestésica:

- 10 -A injeção venosa inadvertidamente rápida de anestésico local ou a administração de doses elevadas podem causar significativa redução da contração, redução do débito cardíaco, contribuindo para o colapso circulatório.

Anestésicos Locais: Mecanismo,

Ação e Efeitos Colaterais:

- 15 - A superdosagem do anestésico ou mesmo alta concentração (toxicidade) pode provocar tremores, convulsões e até o coma.

Anestésicos Locais:

- 20 -Todo Anestésico Local é absorvido pela corrente sanguínea e a velocidade desta absorção depende da vascularização local, da lipossolubilidade de droga e da velocidade de injeção. A absorção rápida, a dosagem excessiva ou injeção intravascular inadvertida levam a níveis sanguíneos elevados, responsáveis pela toxicidade sistêmica. O estado clínico
25 pode também orientar qual o tipo de anestésico e a dose a ser usada. Dessa forma, em pacientes com problemas hepáticos deve-se diminuir a dose do tipo amida e nos portadores de pseudocolinesterase atípica, a do tipo éster.

Diagnóstico e tratamento de

Reação Pós-Anestesia Local:

- As complicações pós-anestésicas podem ser evitadas através da avaliação pré-operatória do
- 05 paciente, da seleção do anestésico conforme as condições do paciente, da verificação do estado do anestésico, da escolha de uma técnica adequada para o caso, do emprego da menor dose compatível com a técnica selecionada e da atenção e lentidão na injeção do anestésico. A superdosagem de anestésico (toxicidade)
- 10 poderá provocar tremores, convulsões e até o coma.

- Analisando tais fatores, o requerente que é atuante nesse segmento de mercado, desenvolveu o "APERFEIÇOAMENTO EM DISPOSITIVO INJETOR DE FLUIDOS PARA USO MEDICINAL" no qual
- 15 seus recursos de funcionamento permitem o controle do fluxo no nível que se julgar ideal para cada paciente o que, aliado a uma concepção ergonômica, facilita sobremaneira inclusive uma mudança na empunhadura e manejo do instrumento de injeção.

- A nova empunhadura é muito x
- 20 sensível com relação ao tato do profissional durante a aplicação anestésica, tornando a manobra clínica de anestésiar muito mais suave, porque fica reservado a ele somente o cuidado de levar a agulha até a posição desejada e à máquina, a força dispendida para a ejeção propriamente dita do líquido anestésico. Dentro da
- 25 idéia de que o líquido anestésico ocupa espaço dentro dos tecidos orgânicos podendo agredí-los, a velocidade e dosagem controladas apresentam-se também como fatores imprescindíveis de proteção.

Este equipamento tem como principais utilidades portanto, o controle da velocidade, da dosagem, a facilitação de manobra clínica de anestesia (empunhadura) e a possibilidade de se aprimorar a padronização das técnicas atuais. Contribui assim, para aumentar a segurança e conforto do paciente ao prevenir contra efeitos adversos e traz melhores condições de trabalho para o profissional.

Finalmente, para reforçar a importância da introdução deste equipamento na odontologia, deve-se lembrar que os efeitos colaterais das drogas anestésicas já são bastante conhecidos pela ciência, o que tem permitido diminuir o número de acidentes. Estatísticas mundiais acusam patamares entre 0,2 a 1,5% dos casos sendo que, os maiores responsáveis por essa porcentagem, são os fatores ligados às técnicas anestésicas e não às propriedades das drogas como se pudesse inicialmente pensar.

De tudo que foi exposto, é possível esperar que o uso generalizado do presente equipamento que está sendo pleiteado poderá contribuir com a redução da taxa de acidentes, por oferecer uma regulação precisa, constante e comunicável dos parâmetros dosagem e velocidade de aplicação. Será possível assim o aperfeiçoamento das técnicas anestésicas, já que passarão a não mais depender tanto de fatores pessoais do profissional anestesiologista, ficando uma maior possibilidade de se estabelecer regras para cada caso em particular.

Vale salientar que em consequência da tecnologia adotada para o desenvolvimento deste

APROVEITAMENTO

equipamento, poderão ser adaptados modelos para outros campos de atuação, como a medicina, veterinária, ciências biomédicas, exames laboratoriais, ou seja, nas situações onde a dosagem e a velocidade de aplicação de substâncias líquidas seja de utilidade e nas quais possam trazer resultados mais favoráveis.

Vale observar que este equipamento possui a função de aspiração por ser indispensável em sua utilização, evitando assim as anestésias vasculares acidentais, que levam ao aparecimento de toxidades graves no Sistema Cardiovascular e no Sistema Nervoso Central.

Pelas vantagens apresentadas e por sua singularidade em relação ao estado da técnica, o presente objeto reúne plenas condições para alcançar o privilégio pleiteado.

Dessa forma, no sentido de facilitar uma melhor compreensão do modelo, far-se-ão referências aos desenhos anexos em que:

A figura 1 ilustra, em perspectiva, o equipamento montado e suas variantes de utilização.

A figura 2 ilustra, em vista explodida, as partes que compõem o sistema de acionamento do dispositivo injetor elétrico.

"APERFEIÇOAMENTO EM DISPOSITIVO INJETOR DE FLUIDOS PARA USO MEDICINAL" constituído por um micro motor elétrico (1) acoplado a um pequeno redutor (2) axial, sendo que esse motor elétrico (1) recebe em sua parte posterior um conector (3) donde partem os cabos de alimentação (4).

O eixo do redutor (2) é inserido num fuso (5) e chavetado pelo parafuso (6). Esse fuso (5) é rosqueado num tubo (7) dotado de uma chaveta (8) de travamento conjuntamente ao parafuso (9), dentro do cilindro (10) permitindo que esse tubo (7) apenas deslize axialmente no cilindro (10).

No tubo (7) é fixado o eixo impulsor (11), cuja haste é transpassada numa luva guia (12) rosqueada no cilindro (10), sendo nela montada a porca livre (13) externamente recartilhada, presa através do parafuso tubular (14) transpassado pela haste do eixo impulsor.

Esta haste do eixo impulsor (11) recebe na extremidade um anzol ou rosca soberba (15), o qual é inserido no êmbolo de borracha do estojo (16) de medicamento, acoplado no interior do acessório (convencional) (A), (B) ou (C), acoplado à porca livre (13).

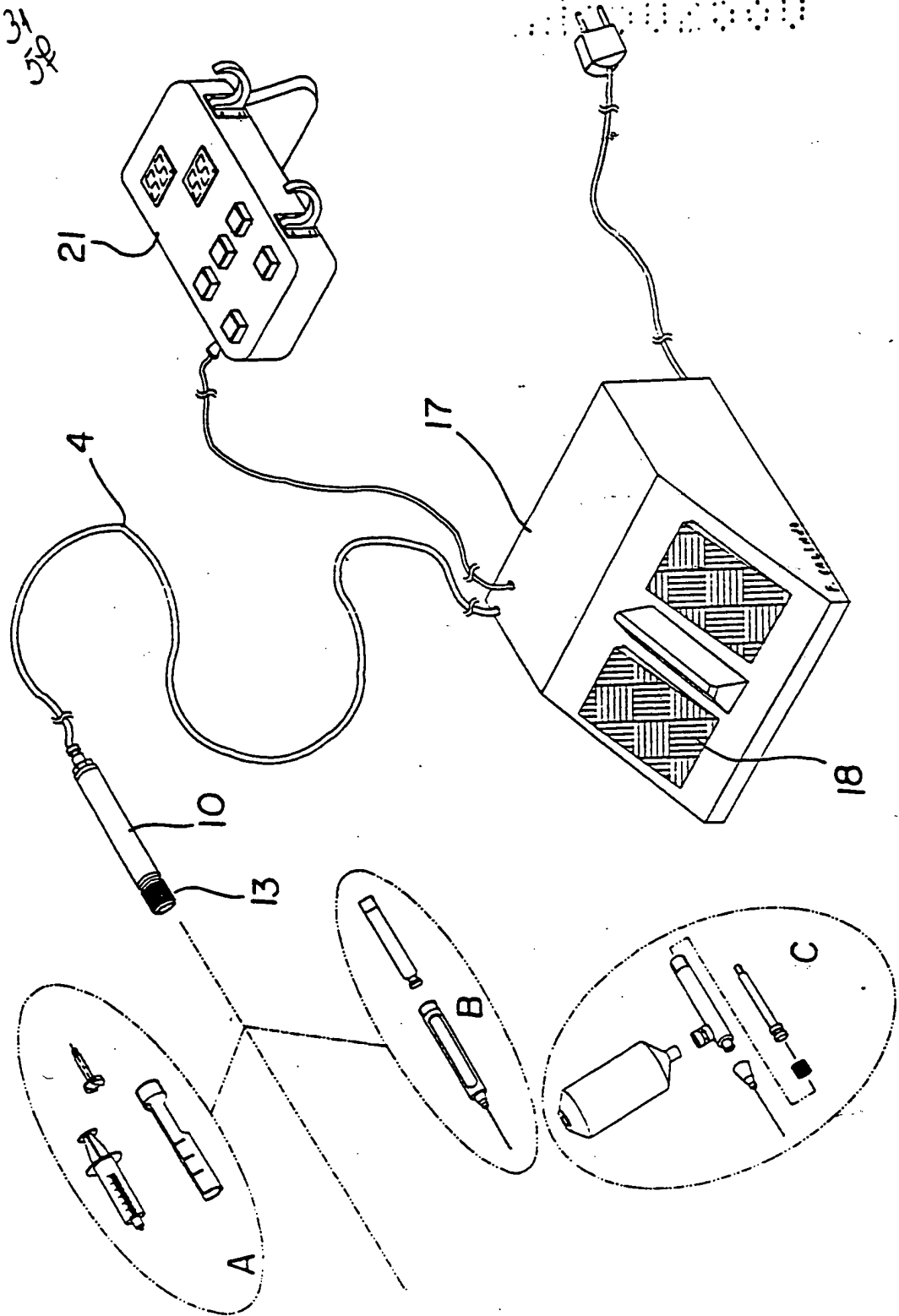
O conjunto é ligado via cabo a um gabinete (17) onde se localizam pedais (18) para acionamento lento ou rápido do volume de fluido a ser injetado.

Um disco (19) é fixado no fuso (5), sendo que um sensor (20) faz a leitura de posição desse disco indicando o início e fim de curso do eixo impulsor (11).

Uma unidade remota (21) ligada ao gabinete (17) via cabo, serve para fornecer informações ao programa do equipamento, sendo que o sistema funciona através de micro processador e memória não volátil. Esta unidade (21) possui teclado e visores numéricos para introdução e verificação de dados.

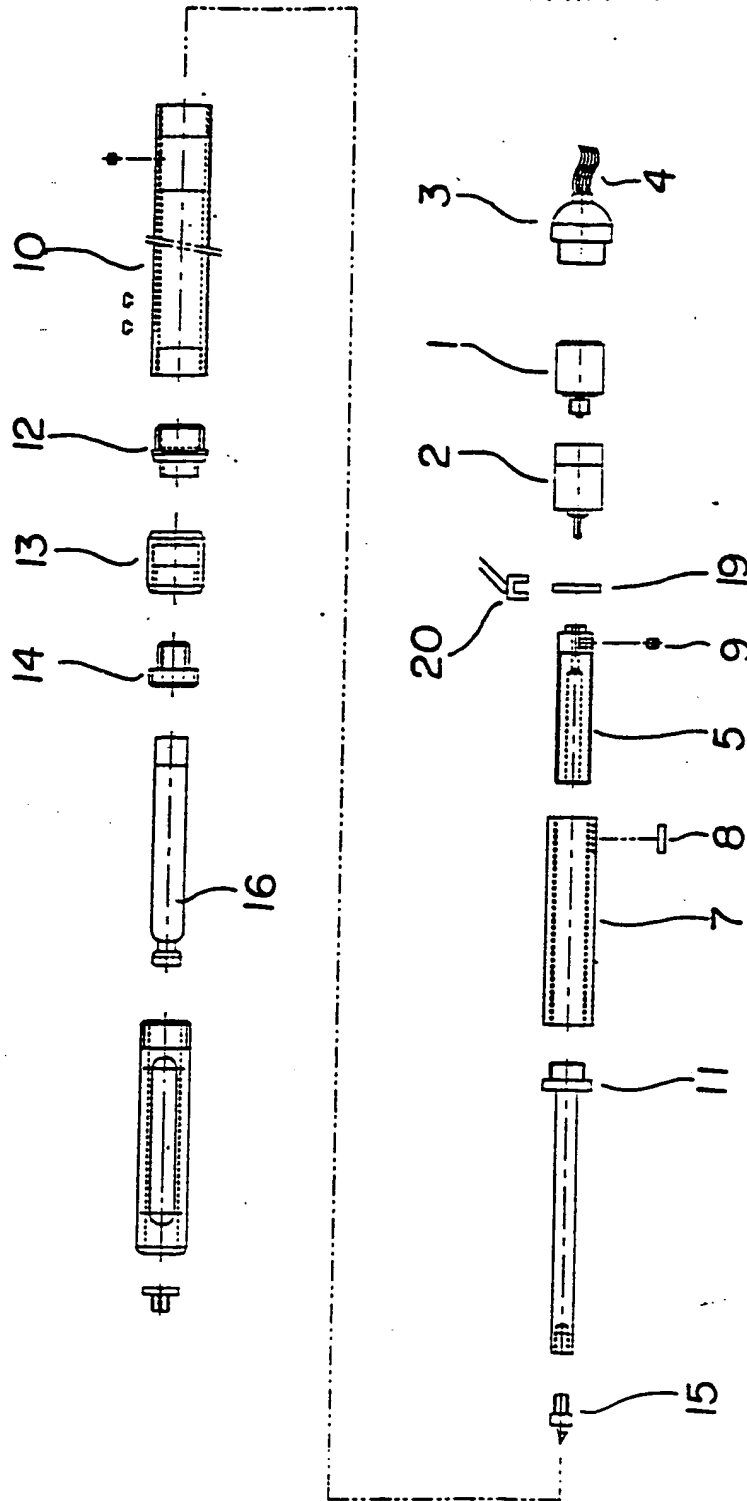
MU 7502580

FIG. 1



7502580
7502580

FIG. 2



107002580

Reivindicação

- 1 - "APERFEIÇOAMENTO EM DISPOSITIVO INJETOR DE FLUIDOS PARA USO MEDICINAL", caracterizado por um micro motor elétrico (1) +
- 05 acoplado ao redutor (2) axial, sendo ao motor acoplado o conector (3) dotado de cabos de alimentação vindos do gabinete (17) que contém pedais (18) para acionamento lento ou rápido do avanço do eixo impulsor (11) que é montado no tubo (7), vinculado axialmente através de chaveta (8) e parafuso (9), no cilindro (10),
- 10 de modo a deslizar axialmente, sendo a haste do eixo impulsor (11) transpassada na luva guia (12) na qual é montada a porca livre (13) que recebe acessórios opcionais, sendo tal porca presa pelo parafuso tubular (14), transpassado pela haste do eixo impulsor (11), que recebe um anzol ou rosca soberba (15) para
- 15 acoplamento ao êmbolo do estojo (16) (descartável) de medicamento.

11.000000

MV 750 2580

Resumo

Patente de modelo de utilidade

"APERFEIÇOAMENTO EM DISPOSITIVO INJETOR DE FLUIDOS PARA USO MEDICINAL", compreendendo

- 05 aprimoramentos num equipamento hidráulico do mesmo requerente, sendo que o objeto em tela serve para administrar fluidos medicamentosos em especial anestésicos em pacientes, de uma forma segura e com total precisão do volume injetado. O conjunto é formado por um micro motor elétrico (1) acoplado ao
- 10 redutor (2) axial, sendo ao motor acoplado o conector (3) dotado de cabos de alimentação vindos do gabinete (17) que contém pedais (18) para acionamento lento ou rápido do avanço do eixo impulsor (11) que é montado no tubo (7), vinculado axialmente através de chaveta (8) e parafuso (9), no cilindro (10), de modo a
- 15 deslizar axialmente, sendo a haste do eixo impulsor (11) transpassada na luva guia (12) na qual é montada a porca livre (13) que recebe acessórios opcionais, sendo tal porca presa pelo parafuso tubular (14), transpassado pela haste do eixo impulsor (11), que recebe um anzol ou rosca soberba (15) para
- 20 acoplamento ao êmbolo do estojo (16) de medicamento.